341744-D
動物用体外診断用医薬品

使用の前にこの添付文書をよく読むこと。

＊＊2015 年 1 月改訂（第 4 版）
＊2013 年12月改訂（第 3 版）

VKBディスク®‘栄研’オルビフロキサシン

【開発の経緯及び特徴】

薬剤感受性検査は、感染症治療のための適切で有効な抗菌薬選択に用いられる。また、抗菌薬の不適切な使用や不必要な投与による耐性菌出現を防ぐための重要な検査である。

近年、家畜に抗菌薬が使用された場合、選択圧による耐性菌がヒトの健康に影響を及ぼす可能性が懸念され、現在そのリスク評価等が行われている。かかる中で、耐性菌の出現を防止・抑制のために抗菌薬を適切に選択し、慎重に使用することが望まれている。

本剤は、Kirby−Bauer 法によるディスク拡散法[1)・2)]を測定原理としてオルビフロキサシンの細菌に対する阻止円径を測定し、Clinical and Laboratory Standards Institute（CLSI）のガイドラインに準拠した製品である[3),4),5)]。

【本質（キットの構成）】

本剤は、直径6.35 mmの円形ろ紙（ディスク）にオルビフロキサシン 10μg を含有させ、乾燥したものであり、ディスクには薬剤略号として OBFX（最後の51枚目は斜線付き OBFX）が表示されている。

【使用目的】

オルビフロキサシンの細菌に対する阻止円径の測定

【用法・用量（操作方法）】[3),4)]

1．必要な器具・器材・試料等

1）滅菌生理食塩水（菌液調製用）
2）増殖用培地（ パールコア®トリプトソイブイヨン培地‘栄研’等 ）
3）感受性試験用培地（ パールコア®ミュラーヒントンS寒天培地‘栄研’等 ）
4）McFarland 標準濁度 0.5 の懸濁液（ 標準菌濁度液 A‘栄研’）
5）その他（シャーレ，白金耳，滅菌綿棒，培養器，ノギス，ピンセット又はディスペンサー）

2．使用方法

1）感受性試験用培地

ポアメディア®ミュラーヒントンＳ寒天培地，ポアメディア®ミュラーヒントンＳヒツジ血液寒天培地等の市販あるいは自家調製した培地を使用する。自家調製する場合は、各培地の使用方法に従って調製し、培地の厚さが 4mm となるように作製する。内径 8.5 cm のシャーレでは 25 mL，角シャーレ 1 号では 75 mL を分注すると、培地の厚さはほぼ 4 mm となる。
代表的な菌種について使用する培地は以下のとおりである。

菌　種	培　地
腸内細菌科，*Pseudomonas aeruginosa*，*Vibrio cholerae*，*Acinetobacter* 属菌，*Burkholderia cepacia*，*Stenotrophomonas maltophilia*，*Staphylococcus* 属菌，*Enterococcus* 属菌	ミュラーヒントン寒天培地
Haemophilus 属菌	ヘモフィルステスト寒天培地（HTM）（ミュラーヒントン寒天培地に次のサプリメントを添加する。15 μg/mL β‐NAD，15 μg/mL bovine 又は porcine hematin，5g/L yeast extract）
肺炎球菌，β溶血レンサ球菌，ピリダンスレンサ球菌，髄膜炎菌	ミュラーヒントンヒツジ血液寒天培地（ミュラーヒントン寒天培地にヒツジ脱線維素血液を 5%の割合に添加して調製）
淋菌	GC 培地に次のサプリメントを 1%に添加する。 1.1g L-cystine，0.03g guanine HCl，3 mg thiamine HCl，13mg PABA，0.01g vitamin B12，0.1g cocarboxylase，0.25g NAD，1g adenine，10g L-glutamine，100g glucose，0.02g ferric nitrate，25.9g L-cysteine HCl 以上を精製水 1,000mL に溶解してろ過滅菌する。

2）菌液の調製

一夜培養した非選択寒天培地上の被験菌体を釣菌して滅菌生理食塩水又はパールコア®トリプトソイブイヨン培地‘栄研’等に懸濁する方法（直接法）と、一旦、被検菌体をパールコア®トリプトソイブイヨン培地‘栄研’等から調製した液体培地 4～5mL に接種して 35±2℃で 2～6 時間培養した後、滅菌生理食塩水又はパールコア®トリプトソイブイヨン培地‘栄研’等で菌液濃度を調整する方法（増殖法）とがある。菌種別の菌液調製方法は、CLSI に記載されている方法に従う[3),4)]。いずれの場合も、菌液濃度は McFarland 標準濁度 0.5 と同じ濁度に合わせる。

3）菌液の接種

2）で調製した被検菌液を調製後 15 分以内に、**1）**で調製した寒天培地上に滅菌綿棒で均一に塗抹する。被検菌液に綿棒を浸した後、試験管の内壁上部に綿球を強く押しつけて数回まわし、過剰の菌液を取り除く。培地を分注、凝固させた円形シャーレでは、上記の綿棒を用いて寒天培地全面に塗抹した後、平板を 60°回転させ再度塗抹し、更に 60°回転させ塗抹する。また、角シャーレ 1 号は、たてに置き、たて中央に直線状に画線し、次いで左右上下に塗り広げ、均一に塗抹する。更にシャーレの上下を 180°回転させ、綿棒を被検菌液に再度浸した後、この方法をもう 1 度くり返す。

4）VKB ディスク®を置く

VKB ディスク® ‘栄研’オルビフロキサシンは、そのままピンから取り出し使用する。カートリッジから消毒したピンセット等を用いてディスクを取り出し、被検菌を接種した寒天培地上にディスクとディスクの間が 24mm 以上となるようにディスクを置く。ディスペンサーを用いてディスクを置いてもよい。菌液を塗抹した寒天培地は 3～5 分間静置し 15 分までの間にディスクを置く。ディスクは平板培地上に完全に密着させること。

5）培 養

ディスクを置いた寒天培地は、ディスク設置後15 分以内に培養器に入れ、下記に示す条件でそれぞれ培養する。

菌　名	菌液調製	培　養　条　件
腸内細菌科，*P. aeruginosa*，*V. cholerae*	直接法又は増殖法	35±2℃；好気環境；16～18 時間
Acinetobacter 属菌，*B. cepacia*，*S. maltophilia*	直接法又は増殖法	35±2℃；好気環境；20～24 時間
Staphylococcus 属菌	直接法	35±2℃（MRS は 35℃を超えると検出できない場合がある）；好気環境；16～18 時間
Enterococcus 属菌	直接法又は増殖法	35±2℃；好気環境；16～18 時間
Haemophilus 属菌	直接法	35±2℃；5%CO_2 環境；16～18 時間
肺炎球菌，β溶血レンサ球菌，ピリダンスレンサ球菌，髄膜炎菌	直接法	35±2℃；5%CO_2 環境；20～24 時間
淋菌	直接法	36±1℃（37℃を超えない）；5%CO_2 環境；20～24 時間

6）阻止円の測定

完全に菌の発育が阻止されている阻止円の直径をシャーレの裏側からノギスでミリ単位まで測定し、小数点以下は四捨五入する。その際、黒地をバックに反射光を用いて測定する。血液寒天培地等の不透明な培地を使用した場合は、シャーレのふたを取って反射光で培地表面から測定する。

7）精度管理

試験方法の正確性、試験に用いられる試薬の性能確認、試験実施者の能力を監視する目的で、必要に応じ、以下の精度管理菌株を用いてオルビフロキサシンに対する阻止円の直径が精度管理基準の範囲にあることを確認する。

精度管理菌株

菌株 1　*Escherichia coli* ATCC 25922

菌株 2　*Staphylococcus aureus* ATCC 25923

精度管理幅

菌株 1　29～37 mm

菌株 2　24～30 mm

【使用上の注意】

1．一般的注意

1）本剤は定められた使用目的にのみ使用すること。

2）本剤は定められた使用方法を厳守すること。

2．使用者に対する注意

1）全ての操作は微生物の取扱いに習熟した人の指導のもとに、バイオハザード対策を実施したうえで行うこと。

2）検体（被検菌）及び培養物等は感染の危険があるものとして十分に注意して取り扱うこと。

3）感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。

4）口によるピペッティングはしないこと。

3．取扱い上の注意

1）使用にあたっての注意

（1）使用期限を過ぎたディスクは使わないこと。

（2）開封後はなるべく早く（約 2 ヵ月以内に）使用すること。

（3）ディスクは汚染しないように無菌的に取り扱うこと。

2）廃棄に関する事項

（1）使用後の培地類は、オートクレーブ等で滅菌処理した後、廃棄すること。オートクレーブを使用する場合は、蒸気を吸い込まないように注意すること。

（2）検体に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 1,000ppm 以上，1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%，1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃，20 分間以上）による滅菌処理を行うこと。ただし付属機器についてはその取扱説明書に従うこと。

（3）試薬ボトルはガラス、キャップはブチルゴム、乾燥剤はシリカゲル、カートリッジは ABS 樹脂、栓はポリエチレン（PE）、ケースは紙を主な材質としている。

（4）使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

（5）本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。

（6）滅菌後のシャーレや器具等は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

4．保管上の注意

1）ディスクは指定の貯蔵方法で保存すること。

2）小児の手の届かないところに保管すること。

3）ディスクの吸湿，直射日光への暴露は抗菌薬の含量低下の原因となるため、注意すること。

4）使用後はディスペンサーにカートリッジを装着した状態のまま、乾燥剤が入った専用ボックスに入れて保存する。又はディスペンサーから取り外したカートリッジを、乾燥剤の入ったデシケーターに入れて保存する。使用中のカートリッジは、カートリッジの入っているビンにもどさないこと。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 室温保存

＊＊有効期間 ： 36ヵ月間

【包装単位・製品コード】

製　品　名	包装単位	製品コード
VKBディスク® ‘栄研’オルビフロキサシン	51枚×1	E−VK04

【主要文献】

1）Bauer, A.W., et al.：Am. J. Clin. Pathol., **45**：493−496, 1966.

2）WHO：Technical Report Series, **610**：98−178, 1977.

3）Clinical and Laboratory Standards Institute：CLSI Approved Standard Third ed., M31−A3, 2008.

4）Clinical and Laboratory Standards Institute：CLSI Approved Standard Tenth ed., M2−A10, 2009.

5）Clinical and Laboratory Standards Institute：CLSI Nineteenth Informational Supplement, M100−S19, 2009.

【参考情報】

CLSI M31−A3[3)]（Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard−Third Edition, 2008 年 2 月改訂版）では、測定した阻止円の直径を下表の判定基準と照合して、感性，中間，及び耐性と判定することが示されている。

	判定基準：阻止円の直径（mm）		
	耐　性	中　間	感　性
ネコ（皮膚）	≦17	18−22	≧23
イヌ（皮膚、尿路感染） Enterobacteriaceae *Staphylococcus* spp. Other organisms	≦17	18−22	≧23

【問い合わせ先】

DS ファーマアニマルヘルス株式会社

お客様相談窓口　※携帯電話・PHS からもご利用いただけます。

0120−511022（平日　9：00～17：00）

＊販　売　元　DSファーマアニマルヘルス株式会社
大阪市中央区本町2-5-7

製造販売元　栄研化学株式会社
栃木県下都賀郡野木町野木143番地